SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 196

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 25 agosto 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Prefettura di Trieste

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 19 giugno 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa agricola Masseria dei Prodotti Pugliesi 5 a r.l. in liquidazione», in Bari e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la UECOOP ha chiesto che la Soc. coop.va agricola «Masseria dei Prodotti Pugliesi 5» a r.l. in liquidazione, sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2013 evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di € 37.446,00, si riscontra una massa debitoria a breve di € 139.721,00 ed un patrimonio netto negativo di € -197.207,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La Soc. Coop.va «Masseria dei Prodotti Pugliesi 5» a r.l. in liquidazione, con sede in Bari, (codice fiscale 07058900726) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Gabriele Pellegrino (codice fiscale PLLGRL78T03F842S), nato a Nardò (LE) il 3 dicembre 1978, e domiciliato in Bologna, via Santo Stefano n. 130.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 giugno 2015

D'ordine del Ministro
Il Capo di gabinetto
COZZOLI

15A06306

DECRETO 19 giugno 2015.

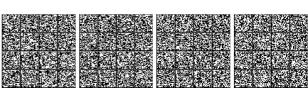
Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa Edil. Casa e Lavoro a r.l. in liquidazione», in Noicattaro e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la (inserire il nome dell'Associazione) ha chiesto che la società «Soc. coop. Edil. Casa e Lavoro a r.l. in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale, aggiorna-

ta al 31 dicembre 2014, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 5.241,00 si riscontra una massa debitoria di € 38.734,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 42.870,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Soc. coop. Edil. Casa e Lavoro a r.l. in liquidazione», con sede in Noicattaro (BA) (codice fiscale 00882280720) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Michele Pallini, (codice fiscale PLLMHL81B18D653Y) nato a Foligno (PG) il 18 febbraio 1981 e domiciliato in Brindisi, via Settimio Severo n. 46.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 giugno 2015

D'ordine del Ministro
Il Capo di gabinetto
COZZOLI

15A06307

DECRETO 26 giugno 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Ortofrutticola Tecnici e Braccianti - COTEB - Società cooperativa», in Larino e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Legacoop ha chiesto che la società «Cooperativa Ortofrutticola Tecnici e Braccianti - COTEB - Società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale al 24 novembre 2014, da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di € 501.542,10, si riscontra una massa debitoria a breve di € 712.995,32 ed un patrimonio netto negativo di € -400.747,41;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante della società ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa Ortofrutticola Tecnici e Braccianti - COTEB - Società cooperativa», con sede in Larino (CB), codice fiscale 81001530708

è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Michele Pallini, (codice fiscale PLLMHL81B18D653Y) nato a Foligno (PG) il 18 febbraio 1981, e domiciliato in Campobasso, via Ugo Petrella, 22.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 26 giugno 2015

D'ordine del Ministro
Il Capo di gabinetto
COZZOLI

15A06305

DECRETO 26 giugno 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Starcoop società cooperativa», in Padova e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Starcoop società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 30 settembre 2014, da cui si evince una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 214.832,00, si riscontra una massa debitoria a breve di € 421.729,00 ed un patrimonio netto negativo di € 283.315,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante della suddetta società ha dichiarato formalmente di rinunciare alla presentazione di controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Starcoop società cooperativa», con sede in Padova (codice fiscale 04481550285) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Nicola Miotello nato a Latisana (UD) il 12 aprile 1967 (codice fiscale MTL NCL 67D12 E473C), domiciliato a Martellago (VE) piazza Bertati, 6/2.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 26 giugno 2015

D'ordine del Ministro
Il Capo di gabinetto
COZZOLI

15A06311

DECRETO 26 giugno 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa sociale La Famiglia Onlus in liquidazione», in Venezia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Società cooperativa sociale La Famiglia Onlus in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2013, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 38.345,00, si riscontra una massa debitoria di € 98.132,00 ed un patrimonio netto negativo di € 89.591,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Società cooperativa sociale La Famiglia Onlus in liquidazione», con sede in Venezia (codice fiscale 01964960270) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Ernesto Maraia nato a Bussolengo (VR) il 17 marzo 1968 (codice fiscale MRA RST 68C17 B296E) ed ivi domiciliato in piazzale Vittorio Veneto n. 93.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 26 giugno 2015

D'ordine del Ministro
Il Capo di gabinetto
COZZOLI

15A06312

DECRETO 13 luglio 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società Cooperativa Edificatrice Il Focolare in liquidazione», in Castenaso e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la UE.COOP ha chiesto che la società «Società cooperativa edificatrice Il Focolare in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2013 evidenzia una condizione di sostanzia-

le insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale pari ad € 1.017.101,00, si è riscontrata una massa debitoria pari ad € 1.417.338,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad € - 456.452,00.

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell' avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che illegale rappresentante ha formalmente comunicato di rinunciare alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Società Cooperativa Edificatrice Il Focolare in liquidazione», con sede in Castenaso (BO) (codice fiscale n. 01062120371) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Marco Ori (codice fiscale ROI MRC 57D14 F288H) nato a Molinella (BO) il 14 aprile 1957, e domiciliato in Bologna, via S. Mamolo, n. 29.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 13 luglio 2015

D'ordine del Ministro
Il Capo di gabinetto
COZZOLI

15A06304

DECRETO 13 luglio 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Casa Nuova società cooperativa in liquidazione», in Imola e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale l'Associazione generale cooperative italiane ha chiesto che la società «Casa Nuova società cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2013, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 3.082,00, si riscontra una massa debitoria di € 46.321,00 ed un patrimonio netto negativo di € 43.239,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Casa Nuova società cooperativa in liquidazione», con sede Imola (BO) (codice fiscale 02141010369) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c..

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Simone Maria Campajola (codice fiscale CMP SNM 65C26 H199T) nato a Ravenna il 26 marzo 1965, ivi domiciliato in via IX Febbraio n. 6.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 13 luglio 2015

D'ordine del Ministro
Il Capo di gabinetto
COZZOLI

15A06310

DECRETO 13 luglio 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società Sportiva Dilettantistica Gestione Centro Sport Spoleto società cooperativa in breve Società Sportiva Dilettantistica GCSS soc. coop.», in Spoleto e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Lega Nazionale delle Cooperative e Mutue ha chiesto che la società Società Sportiva Dilettantistica Gestione Centro Sport Spoleto Società cooperativa in breve «Società Sportiva Dilettantistica GCSS Soc. Coop.», sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale della cooperativa riferita all'esercizio al 31/12/2013 da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di € 34.627,00, si riscontra una massa debitoria a breve di € 213.840,00 ed un patrimonio netto negativo di € 357.495,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa Società Sportiva Dilettantistica Gestione Centro Sport Spoleto Società cooperativa in breve «Società Sportiva Dilettantistica GCSS Soc. Coop.», con sede in Spoleto (PG) (codice fiscale n. 01455240547) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Michele Pallini nato a Foligno (PG) il 18 febbraio 1981 (codice fiscale PLL MHL 81B18 D653Y) ed ivi domiciliato in via Cupa n. 31/B.

Art. 2.

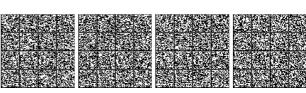
Con successivo provvedimento sarà defunto il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 13 luglio 2015

D'ordine del Ministro
Il Capo di gabinetto
COZZOLI

15A06534

DECRETO 13 luglio 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Ecoclima Umbra società cooperativa», in Magione e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione Cooperative Italiane ha chiesto che la società «Ecoclima Umbra Società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato di insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2013, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di attivo circolante di € 64.542,00 si riscontra una massa debitoria a breve di € 98.237,00 ed un patrimonio netto negativo di € 26.250,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni c/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Ecoclima Umbra Società cooperativa», con sede in Magione (PG), (codice fiscale n. 02981110543) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il rag. Emiliano Pierini nato a Marsciano (PG) il 12 giugno 1971 (codice fiscale PRN MLN 71H12 E975Z) ed ivi domiciliato in via Umberto I n. 27.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 13 luglio 2015

D'ordine del Ministro
Il Capo di gabinetto
COZZOLI

15A06535

DECRETO 13 luglio 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «New Economy società cooperativa», in Ginosa e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confcooperative ha chiesto che la società «New Economy Società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 31 dicembre 2013, dalla quale si evince una condizione di sostanziale insolvenza in quanto a fronte di un attivo patrimoniale di € 42.184,00, si riscontra una massa debitoria di € 104.827,00, ed un patrimonio netto negativo di € - 87.955,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «New Economy Società cooperativa», con sede in Ginosa (TA) (codice fiscale n. 02323790739) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Virginia D'Angiulli (codice fiscale DNGVGN60P55L049B) nata a Taranto il 15 settembre 1960, ivi domiciliata, via Carlo Sforza, n. 4.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 13 luglio 2015

D'ordine del Ministro
Il Capo di gabinetto
COZZOLI

15A06536

DECRETO 13 luglio 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Albachiara società cooperativa sociale», in Badia Polesine e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la AGCI - Associazione Generale Cooperative Italiane ha chiesto che la società «Albachiara Società cooperativa sociale» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato di insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di ad € 19.995,00 si riscontra una massa debitoria di € 77.699,00 ed un patrimonio netto negativo di € 57.769,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Albachiara Società cooperativa sociale», con sede in Badia Polesine (RO) (codice fiscale n. 01314020296) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Francesco Boldrin nato a dolo (VE) il 12 luglio 1976 (codice fiscale BLD FNC 76L12 D325Z) e domiciliato in Noventa Padovana (PO) in via Roma n. 55.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 13 luglio 2015

D'ordine del Ministro
Il Capo di gabinetto
COZZOLI

15A06537

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 4 agosto 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Brinzolamide Sandoz», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1075/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Sandoz S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Brinzolamide Sandoz»;

Vista la domanda con la quale la ditta Sandoz S.P.A. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. 042648016;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 22 aprile 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 16 luglio 2015;

Vista la deliberazione n. 20 del 29 luglio 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BRINZOLAMIDE SANDOZ nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione: «10 mg/ml collirio, sospensione» 1 flacone da 5 ml - A.I.C. n. 042648016 (in base 10) 18PJGJ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,08.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,66.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Brinzolamide Sandoz» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 agosto 2015

Il direttore generale: PANI

15A06273

DETERMINA 4 agosto 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Perindopril e Amlodipina Teva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1070/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13, comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Teva Italia S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale PERINDOPRIL E AMLODIPINA TEVA;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice AIC n. 042569018, AIC n. 042569069, AIC n. 042569119, 042569160;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 22 aprile 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 16 luglio 2015;

Vista la deliberazione n. 20 del 29 luglio 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PERINDOPRIL E AMLODIPINA TEVA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«5 mg/5 mg compresse» 30 compresse in flacone PP - AIC n. 042569018 (in base 10) 18M39U (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,50.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,38;

«5 mg/10 mg compresse» 30 compresse in flacone PP - AIC n. 042569069 (in base 10) 18M3CF (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,50.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,38;

«10 mg/5 mg compresse» 30 compresse in flacone PP - AIC n. 042569119 (in base 10) 18M3DZ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,83.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,93;

«10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in flacone PP - AIC n. 042569160 (in base 10) 18M3G8 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,86.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14,63.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PERINDOPRIL E AMLODIPINA TEVA è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 agosto 2015

Il direttore generale: PANI

15A06277

DETERMINA 6 agosto 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Acido zoledronico Mylan Generics », ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1096/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supple-

mento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Mylan S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Mylan S.p.a. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 042354011;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 13 luglio 2015;

Vista la deliberazione n. 20 del 29 luglio 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ACIDO ZOLEDRONICO MYLAN GENERICS nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «5 mg/100 ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 042354011 (in base 10) 18DKBV (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 127,97.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 211,21.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Acido Zoledronico Mylan Generics» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 agosto 2015

Il direttore generale: PANI

15A06523

DETERMINA 6 agosto 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Annister», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1092/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Farmaceutici Caber S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Annister»;

Vista la domanda con la quale la ditta Farmaceutici Caber S.p.a. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 042223077;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 21 aprile 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 16 luglio 2015;

Vista la deliberazione n. 20 in data 29 luglio 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ANNISTER nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «50.000 U.I./5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 042223077 (in base 10) 188KH5 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,71.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,42.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Annister» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 agosto 2015

Il direttore generale: PANI

15A06524

DETERMINA 6 agosto 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xarenel», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1091/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Italfarmaco S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Xarenel»;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice A.I.C. n. 037564073 e A.I.C. n. 037564085;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 20 aprile 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 16 luglio 2015;

Vista la deliberazione n. 20 del 29 luglio 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale XARENEL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose da 2,5 ml - A.I.C. n. 037564073 (in base 10) 13UCP9 (in base 32). Classe di rimborsabilità: C;

«50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose da 2,5 ml - A.I.C. n. 037564085 (in base 10) 13UCPP (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,30. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 17,00.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xarenel» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 agosto 2015

Il direttore generale: PANI

15A06525

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Escitalopram Teva».

Estratto determina n. 1055/2015 del 31 luglio 2015

Medicinale: ESCITALOPRAM TEVA.

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l., via Messina, 38 - 20154 Milano (Italia).

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - AIC n. 042116855 (in base 10) 1859RR (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - AIC n. 042116867 (in base 10) 1859S3 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - AIC n. 042116879 (in base 10) 1859SH (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione:

ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 5 mg, 10 mg, 20 mg di escitalopram (come ossalato).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESCITALOPRAM TEVA è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A06274

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxaliplatino Strides».

Estratto determina n. 1054/2015 del 31 luglio 2015

Medicinale: OXALIPLATINO STRIDES.

Titolare AIC: Strides Arcolab International Ltd., Unit 4, Metro Centre, Tolpits Lane, Watford, Hertfordshire WD18 9SS, Regno Unito.

Confezioni:

«5 mg/ml polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 mg - AIC n. 043219017 (in base 10) 196Y29 (in base 32);

«5 mg/ml polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 mg - AIC n. 043219029 (in base 10) 196Y2P (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione per infusione.

Composizione:

principio attivo:

flaconcino da 50 mg: ogni flaconcino contiene 50 mg di oxaliplatino per la ricostituzione in 10 ml di solvente;

flaconcino da 100 mg: ogni flaconcino contiene 100 mg di oxaliplatino per la ricostituzione in 20 ml di solvente.

Un ml della soluzione ricostituita per l'infusione contiene 5 mg di oxaliplatino;

eccipienti: lattosio monoidrato.

Produzione principio attivo: Aptuit Laurus Pvt. Limited, Plot n. DS1, ICICI Knowledge Park, Turkapally, Shameerpet (MD), Ranga Reddy (Dt), Hyderabad, 500078, India.

Produzione: Onco Therapies Limited - Plot N° 284/B Part, Bommasandra-Jigani Link Road (BJLR), Industrial Area, Anekal Taluk, Bangalore - 560 105 - India.

Rilascio lotti: Agila Specialties Polska Sp. z o. o. 10, Daniszewska Str 03-230 Warsaw Polonia.

Controllo lotti: Exova, Lochend Industrial Estate, Newbridge, Midlothian, EH28 8PL, Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche

L'oxaliplatino in associazione con 5-fluorouracile (5FU) e acido folinico (FA) è indicato nel:

trattamento adiuvante del carcinoma del colon in stadio III (stadio C secondo Duke) dopo resezione completa del tumore primitivo;

trattamento del carcinoma colon-rettale metastatico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OXALIPLATINO STRIDES è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A06275

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zolium».

Estratto determina n. 1056/2015 del 31 luglio 2015

Medicinale: ZOLIUM.

Titolare AIC: S.F. Group S.r.l., via Beniamino Segre, 59 - 00134 Roma (Italia).

Confezioni:

«20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister Al/Al - AIC n. 043641012 (in base 10) 19MU5N (in base 32);

«40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister Al/Al - AIC n. 043641024 (in base 10) 19MU60 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Composizione: ogni compressa gastroresistente contiene:

principio attivo:

20 mg di pantoprazolo (come 22,56 mg di pantoprazolo sodico sesquiidrato);

40 mg di pantoprazolo (come 45,11 mg di pantoprazolo sodico sesquiidrato);

eccipienti:

nucleo della compressa: mannitolo, sodio carbonato anidro, sodio amido glicolato (tipo *A)*, copolimero di metacrilato, butilato basico (Eudragit E *PO)*, calcio stearato;

rivestimento: opadry white OY-D-7233; consistente in: ipromellosa, titanio diossido E171, talco, macrogol 400, sodiolaurilsolfato;

rivestimento enterico: kollicoat MAE 30 DP, giallo; consistente in: acido metacrilico - copolimero etilacrilato in dispersione, glicole propilenico, ferro ossido giallo (E172), titanio diossido E171, talco.

Produzione principio attivo: Hetero Drugs Limited S. No. 213, 214 &255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, 502 313 Medak District, Andhra Pradesh, India.

Produzione:

Actavis ehf. Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjörður 220, Islanda;

Actavis Ltd. BLB016, Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 3000, Malta;

Balkanpharma-Dupnitsa AD 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria.

Confezionamento primario e secondario:

Actavis ehf. Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjörður 220, Islanda;

Actavis Ltd. BLB016, Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 3000, Malta;

Balkanpharma-Dupnitsa AD 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria.

Controllo dei lotti:

Actavis ehf. Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjörður 220, Islanda;

Actavis Ltd. BLB016, Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 3000, Malta;

Balkanpharma-Dupnitsa AD 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria.

Rilascio dei lotti:

Actavis ehf. Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjörður 220, Islanda;

Actavis Ltd. BLB016, Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 3000, Malta;

Balkanpharma-Dupnitsa AD 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria.

Indicazioni terapeutiche

20 mg:

adulti ed adolescenti di età pari o superiore a 12 anni:

malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica;

per il trattamento a lungo termine e la prevenzione delle recidive delle esofagiti da reflusso;

adulti:

prevenzione delle ulcere gastroduodenali indotte da farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) non selettivi in pazienti a rischio che necessitano di un trattamento continuativo con FANS (vedere paragrafo 4.4).

40 mg:

adulti ed adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni:

esofagite da reflusso.

adulti:

eradicazione di *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) in combinazione con un'appropriata terapia antibiotica in pazienti con ulcere associate ad *H. pylori*;

ulcera gastrica e duodenale;

sindrome di Zollinger-Ellison e altri stati patologici caratterizzati da ipersecrezione acida.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Cclassificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZOLIUM è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A06276

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Escitalopram Cipla».

Estratto determina n. 1086/2015 del 6 agosto 2015

Medicinale: ESCITALOPRAM CIPLA.

Titolare A.I.C.: Cipla Europe NV - Uitbreidingstraat 80 - 2600 Antwerp - Belgio.

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043676016 (in base 10) 19NWCJ (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043676028 (in base 10) 19NWCW (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043676030 (in base 10) 19NWCY (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043676042 (in base 10) 19NWDB (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043676055 (in base 10) 19NWDR (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043676067 (in base 10) 19NWF3 (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043676079 (in base 10) 19NWFH (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043676081 (in base 10) 19NWFK (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043676093 (in base 10) 19NWFX (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043676105 (in base 10) 19NWG9 (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043676117 (in base 10) 19NWGP (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043676129 (in base 10) 19NWH1 (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043676131 (in base 10) 19NWH3 (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043676143 (in base 10) 19NWHH (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043676156 (in base 10) 19NWHW (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043676168 (in base 10) 19NWJ8 (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043676170 (in base 10) 19NWJB (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043676182 (in base 10) 19NWJQ (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043676194 (in base 10) 19NWK2 (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043676206 (in base 10) 19NWKG (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043676218 (in base 10) 19NWKU (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043676220 (in base 10) 19NWKW (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043676232 (in base 10) 19NWL8 (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043676244 (in base 10) 19NWLN (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 5 mg, 10 mg, 20 mg di escitalopram (come ossalato).

Eccipienti:

Nucleo della compressa;

Mannitolo;

Cellulosa microcristallina (Avicel PH101);

Croscarmellosa sodica;

Amido di mais;

Magnesio stearato.

Rivestimento della compressa:

Ipromellosa 15 cp (E464);

Titanio diossido (E171);

Macrogol 6000.

Produttore del principio attivo: Cipla Limited - Manufacturing Division, Plot No. A-33, A-42, Patalganga Industrial Area, District Raigad, Maharashtra 410 220, India.

Produzione - Confezionamento primario e secondario - Controllo di qualità:

Cipla Ltd. D-7, D-22, D-27 MIDC Industrial Area, Kurkumbh District, Pune, Maharashtra 413 802, India.

Controllo di qualità:

Pharmadox Healthcare Ltd - KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta;

APL Swift Services (Malta) Ltd - HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000, Malta;

Select Pharma Laboratories Limited - 55 Stirling Enterprise park, Stirling FK77RP, Regno Unito;

Select Bio Laboratories Limited - Biocity Scotland, Bo'ness Road, Motherwell, Lanarkshire ML 1 5UH, Regno Unito.

Rilascio dei lotti:

S&D Pharma CZ, spol. s.r.o. Theodor 28, 273 08 Pchery (Pharmos a.s. facility), Repubblica Ceca;

Pharmadox Healthcare Ltd - KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta;

Cipla (EU) Limited - 4th Floor, 1 Kingdom Street, Londra W26BY, Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento degli episodi di depressione maggiore;

Trattamento del disturbo da panico con o senza agorafobia;

Trattamento del disturbo d'ansia sociale (fobia sociale);

Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato;

Trattamento del disturbo ossessivo-compulsivo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043676016 (in base 10) 19NWCJ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043676028 (in base 10) 19NWCW (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043676030 (in base 10) 19NWCY (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043676042 (in base 10) 19NWDB (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043676055 (in base 10) 19NWDR (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043676067 (in base 10) 19NWF3 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043676079 (in base 10) 19NWFH (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043676081 (in base 10) 19NWFK (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043676093 (in base 10) 19NWFX (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043676105 (in base 10) 19NWG9 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043676117 (in base 10) 19NWGP (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 5,45.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 10,22.

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043676129 (in base 10) 19NWH1 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043676131 (in base 10) 19NWH3 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043676143 (in base 10) 19NWHH (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043676156 (in base 10) 19NWHW (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043676168 (in base 10) 19NWJ8 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043676170 (in base 10) 19NWJB (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043676182 (in base 10) 19NWJQ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043676194 (in base 10) 19NWK2 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 10,75.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 20,16.

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043676206 (in base 10) 19NWKG (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043676218 (in base 10) 19NWKU (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043676220 (in base 10) 19NWKW (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043676232 (in base 10) 19NWL8 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043676244 (in base 10) 19NWLN (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESCITALOPRAM CIPLA è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A06516

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lacidipina Doc Generici».

Estratto determina n. 1087/2015 del 6 agosto 2015

Medicinale: LACIDIPINA DOC Generici.

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l., via Turati n. 40 - 20121 Milano Italia.

Confezione: «2 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043458013 (in base 10) 19G7GX (in base 32).

Confezione: «4 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043458025 (in base 10) 19G7H9 (in base 32).

Confezione: «6 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043458037 (in base 10) 19G7HP (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione:

ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 2 mg, 4 mg, 6 mg di lacidipina.

Eccipienti:

Nucleo:

Lattosio anidro;

Povidone;

Magnesio stearato.

Film:

Ipromellosa;

Talco;

Glicole propilenico;

Titanio biossido (E171).

Produzione principio attivo:

Sito amministrativo: Unichem Laboratories Limited - Unichem Bhavan, S.V.Road, Jogeshwari(w), Mumbai - 400 102 India.

Sito produttivo:

Unichem Laboratories Limited Plot No. 99. MIDC Area, Dhatav - 402 116 Roha, Dist. Raigad India.

Sito amministrativo: Dr Reddy's Laboratories Limited - 7-1-27 Ameerpet, Hyderabad, Andhra Pradesh - 500 016 India.

Sito produttivo: Dr. Reddy's Laboratories Limited - Chemical Technical Operations - Unit III, Plot No. 116 - IDA Bollaram, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh - 502 325 India.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti:

Biofarm Sp. z.o.o - Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań - Polonia.

Confezionamento primario, secondario, controllo e rilascio dei lotti:

SAG Manufacturing SLU - Crta. N-I, Km 36 - 28750 San Agustin de Guadalix Spagna.

Confezionamento secondario:

S.C.F. S.N.C di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, Via F. Barbarossa 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO) Italia.

Controllo dei lotti (controllo microbiologico):

Phytopharm Klęka Spółka Akcyjna - Klęka 1, Nowe Miasto nad Wartą - 63-040 Polonia.

Controllo dei lotti (controllo microbiologico):

Sabater Pharma, SL - C/José Argemí 13-15 - 08950 Esplugues de Llobregat - Barcelona Spagna.

Controllo e rilascio dei lotti:

Galenicum Health, SL - Avda. Cornellá 144, 7º-1ª Edificio Lekla, Espluguess de Llobregat - 08950 Barcelona Spagna.

Indicazioni terapeutiche

La lacidipina è indicata per il trattamento dell'ipertensione in monoterapia o in combinazione con altri agenti antiipertensivi, inclusi gli antagonisti dei β-adrenorecettori, i diuretici e gli ACE-inibitori.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «4 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043458025 (in base 10) 19G7H9 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 5,39.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 10,10.

Confezione: «6 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043458037 (in base 10) 19G7HP (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 4,01.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 7,53.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LACIDIPINA DOC Generici è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A06517

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Celecoxib Mylan».

Estratto determina n. 1088/2015 del 6 agosto 2015

Medicinale: CELECOXIB MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A., via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano, Italia.

Confezione: «100 mg capsule rigide» 500 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 042533012 (in base 10) 18L04N (in base 32).

Confezione: «100 mg capsule rigide» 10 capsule in blister ACLAR/PVC - A.I.C. n. 042533024 (in base 10) 18L050 (in base 32).

Confezione: «100 mg capsule rigide» 20 capsule in blister ACLAR/PVC - A.I.C. n. 042533036 (in base 10) 18L05D (in base 32).

Confezione: «100 mg capsule rigide» 30 capsule in blister ACLAR/PVC - A.I.C. n. 042533048 (in base 10) 18L05S (in base 32).

Confezione: «100 mg capsule rigide» 50 capsule in blister ACLAR/PVC - A.I.C. n. 042533051 (in base 10) 18L05V (in base 32).

Confezione: «100 mg capsule rigide» 60 capsule in blister ACLAR/PVC - A.I.C. n. 042533063 (in base 10) 18L067 (in base 32).

Confezione: «100 mg capsule rigide» 100 capsule in blister ACLAR/PVC - A.I.C. n. 042533075 (in base 10) 18L06M (in base 32).

Confezione: «100 mg capsule rigide» 30x1 capsule in blister ACLAR/PVC monodose - A.I.C. n. 042533087 (in base 10) 18L06Z (in base 32).

Confezione: «100 mg capsule rigide» 60x1 capsule in blister ACLAR/PVC monodose - A.I.C. n. 042533099 (in base 10) 18L07C (in base 32).

Confezione: «200 mg capsule rigide» 500 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 042533101 (in base 10) 18L07F (in base 32).

Confezione: «200 mg capsule rigide» 10 capsule in blister ACLAR/PVC - A.I.C. n. 042533113 (in base 10) 18L07T (in base 32).

Confezione: «200 mg capsule rigide» 20 capsule in blister ACLAR/PVC - A.I.C. n. 042533125 (in base 10) 18L085 (in base 32).

Confezione: «200 mg capsule rigide» 30 capsule in blister ACLAR/PVC - A.I.C. n. 042533137 (in base 10) 18L08K (in base 32).

Confezione: «200 mg capsule rigide» 50 capsule in blister ACLAR/PVC - A.I.C. n. 042533149 (in base 10) 18L08X (in base 32).

Confezione: «200 mg capsule rigide» 60 capsule in blister ACLAR/PVC - A.I.C. n. 042533152 (in base 10) 18L090 (in base 32).

Confezione: «200 mg capsule rigide» 100 capsule in blister ACLAR/PVC - A.I.C. n. 042533164 (in base 10) 18L09D (in base 32).

Confezione: «200 mg capsule rigide» 30X1 capsule in blister ACLAR/PVC monodose - A.I.C. n. 042533176 (in base 10) 18L09S (in base 32).

Confezione: «200 mg capsule rigide» 60X1 capsule in blister ACLAR/PVC monodose - A.I.C. n. 042533188 (in base 10) 18L0B4 (in base 32).

Confezione: «100 mg capsule rigide» 40 capsule in blister ACLAR/PVC - A.I.C. n. 042533190 (in base 10) 18L0B6 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Composizione:

ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo: 100 mg, 200 mg di celecoxib.

Eccipienti:

Contenuto della capsula:

Sodio laurilsolfato;

Povidone K29-32;

Lattosio monoidrato;

Croscarmellosa sodica;

Magnesio stearato;

Silice colloidale anidra.

Capsula:

100 mg capsule rigide:

Titanio diossido (E171);

Gelatina;

Indigo carmine (E132).

200 mg capsule rigide:

Ferro ossido nero (E172);

Ferro ossido rosso (E172);

Ferro ossido giallo (E172);

Titanio diossido (E171);

Gelatina.

Inchiostro di stampa:

Gommalacca;

Ferro ossido nero (E172);

Glicole propilenico.

Produzione del principio attivo: Mylan Laboratories Ltd. - Unit 3, Plot Nos. 35, 36, 38 to 40, 49 to 51, Phase IV, IDA Jeedimetla, Hyderabad, Andhra Pradesh - India.

Produzione: Mylan Pharmaceuticals Inc. - 781 Chestnut Ridge Road - Morgantown, WV 26505 - USA.

Confezionamento primario e secondario:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories - 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13 - Irlanda;

Mylan Hungary Kft. - H-2900 Komárom, Mylan utca. 1 - Ungheria;

GE Pharmaceuticals Ltd. - Industrial Zone, Chekanitza-South area, 2140 Botevgrad - Bulgaria.

Controllo di qualità:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories - 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13, Irlanda;

Mylan Hungary Kft. - H-2900 Komárom, Mylan utca. 1 - Ungheria;

GE Pharmaceuticals Ltd. - Industrial Zone, Chekanitza-South area, 2140 Botevgrad - Bulgaria.

Rilascio dei lotti:

Generics [UK] Ltd - Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL - Regno Unito;

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13 - Irlanda;

Mylan Hungary Kft. - H-2900 Komárom, Mylan utca. 1 - Ungheria.

Confezionamento secondario:

DHL Supply Chain (Italy) S.p.A. Viale Delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI) Italia;

Logosys PKL Service GmbH & Ko KG - Haasstr. 8, 64293 Darmstadt - Germania;

PharmLog Pharma Logistik GmbH - Siemenstr. 1, 59199 Bönen Germania.

Indicazioni terapeutiche

Sollievo sintomatico nel trattamento dell'osteoartrosi, dell'artrite reumatoide e della spondilite anchilosante.

La decisione di prescrivere un inibitore selettivo della COX-2 deve essere basata su una valutazione dei rischi globali del singolo paziente.

Celecoxib Mylan è indicato negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «200 mg capsule rigide» 20 capsule in blister ACLAR/PVC - A.I.C. n. 042533125 (in base 10) 18L085 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 66.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 5,07.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 9,31.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CELECOXIB MYLAN è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A06518

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alfaxtrem».

Estratto determina n. 1093/2015 del 6 agosto 2015

Medicinale: ALFAXTREM.

Titolare AIC: Isdin S.r.l., Viale Abruzzi 3, 20131 Milano.

Confezione: "500 microgrammi/ml soluzione cutanea" 1 flacone HDPE da 100 ml - AIC n. 043114014 (in base 10) 193RJY (in base 32).

Forma farmaceutica: Soluzione cutanea.

Composizione: Un ml di soluzione cutanea contiene:

Principio attivo: 500 microgrammi di clobetasolo propionato (equivalenti a 440 microgrammi di clobetasolo).

Eccipienti:

Carbomer 980 NF;

alcool isopropilico;

sodio idrossido (solo per regolazione del *pH)* e;

acqua depurata.

Produzione principio attivo: Symbiotica Speciality Ingredients SDN. BHD. No. 518, Jalan Waja 4 - Taman Industri Waja - 09000 Kulim, Kedah - Malesia.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controlli e rilascio dei lotti: Recipharm Parets S.L. - Ramón y Cajal, 2 - 08150 Parets del Vallés - Barcellona - Spagna.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento di breve durata di dermatosi che rispondono alla terapia steroidea, quali psoriasi o eczemi resistenti che riguardano il cuoio capelluto e che non rispondono in maniera soddisfacente a steroidi meno attivi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "500 microgrammi/ml soluzione cutanea" 1 flacone HDPE da 100 ml - AIC n. 043114014 (in base 10) 193RJY (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 88).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,22.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,27.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ALFAXTREM è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A06519

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brinzolamide Teva».

Estratto determina n. 1094/2015 del 6 agosto 2015

Medicinale: BRINZOLAMIDE TEVA.

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l. - Via Messina, 38 – 20154 Milano.

Confezione: "10 mg/ml Collirio, Sospensione" 1 Flacone in Hdpe da 5 ml - AIC n. 043120017 (in base 10) 193XDK (in base 32).

Confezione: "10 mg/ml Collirio, Sospensione" 3 Flaconi in Hdpe da 5 ml - AIC n. 043120029 (in base 10) 193XDX (in base 32).

Confezione: "10 mg/ml Collirio, Sospensione" 6 Flaconi in Hdpe da 5 ml - AIC n. 043120031 (in base 10) 193XDZ (in base 32).

Forma farmaceutica: Collirio, sospensione.

Composizione: Ogni ml di sospensione contiene:

Principio attivo: 10 mg di brinzolamide.

Eccipienti:

Benzalconio cloruro;

Mannitolo (E421);

Carbomer 974P;

Disodio edetato;

Cloruro di sodio;

Acqua purificata;

Acido cloridrico/sodio idrossido (per la regolazione del *pH)*.

Produzione principio attivo: Neuland Laboratories Limited IDA, Pashamylaram, Isnapur, Patancheru (M), Medak (Dist) – 502 319 (Plot Nos. : 92, 93, 94, 257, 258, 259) - India.

Produzione: Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Norberto de Oliveira, no 1/5, Póvoa de Santo Adrião, 2620-111 - Portogallo.

Confezionamento primario e secondario: Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Norberto de Oliveira, no 1/5, Póvoa de Santo Adrião, 2620-111 - Portogallo.

Confezionamento secondario:

Merckle GmbH Graf-Arco-Str. 3, Ulm 89079 - Germania;

Silvano Chiapparoli Logistica S.P.A. Via Delle Industrie SNC - Livraga (LO) 26814 - Italia.

Controllo dei lotti:

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Norberto de Oliveira, no 1/5, Póvoa de Santo Adrião, 2620-111 - Portogallo;

Merckle GmbH Graf-Arco-Str. 3, Ulm 89079 - Germania;

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 – B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena - Portogallo.

Rilascio dei lotti:

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Norberto de Oliveira, no 1/5, Póvoa de Santo Adrião, 2620-111 - Portogallo;

Teva Pharma B.V Swensweg 5, 2031 GA Haarlem - Paesi Bassi;

Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren 89143 - Germania.

Indicazioni terapeutiche

Brinzolamide Teva 10 mg/ml collirio, sospensione è indicato per ridurre la pressione intraoculare elevata nei casi di:

ipertensione oculare;

glaucoma ad angolo aperto

come monoterapia nei pazienti adulti che non rispondono ai beta-bloccanti o nei pazienti adulti in cui i beta-bloccanti sono controindicati, o come terapia aggiuntiva ai beta-bloccanti o agli analoghi delle prostaglandine.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: “10 mg/ml Collirio, Sospensione” 1 Flacone in Hdpe da 5 ml - AIC n. 043120017 (in base 10) 193XDK (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,08.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,66.

Le confezioni di cui all’art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell’art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell’apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BRINZOLAMIDE TEVA è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell’autorizzazione all’immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell’elenco delle date di riferimento per l’Unione europea (elenco EURD) di cui all’articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell’Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A06520

Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Salmeterolo Sandoz».

Estratto determina n. 1095/2015 del 6 agosto 2015

Medicinale: SALMETEROLO SANDOZ.

Titolare AIC: Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA).

Confezioni:

“25 microgrammi/erogazione sospensione pressurizzata per inalazione” 1 contenitore sotto pressione da 120 erogazioni - AIC n. 043541010 (in base 10) 19JSJL (in base 32);

“25 microgrammi/erogazione sospensione pressurizzata per inalazione” 2 contenitori sotto pressione da 120 erogazioni ciascuno - AIC n. 043541022 (in base 10) 19JSJY (in base 32);

“25 microgrammi/erogazione sospensione pressurizzata per inalazione” 3 contenitori sotto pressione da 120 erogazioni ciascuno - AIC n. 043541034 (in base 10) 19JSKB (in base 32);

“25 microgrammi/erogazione sospensione pressurizzata per inalazione” 4 contenitori sotto pressione da 120 erogazioni ciascuno - AIC n. 043541046 (in base 10) 19JSKQ (in base 32);

“25 microgrammi/erogazione sospensione pressurizzata per inalazione” 5 contenitori sotto pressione da 120 erogazioni ciascuno - AIC n. 043541059 (in base 10) 19JSL3 (in base 32).

Forma farmaceutica: Sospensione pressurizzata per inalazione.

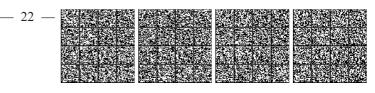
Composizione: Ogni dose erogata (dalla valvola) contiene:

Principio attivo:

25 microgrammi di salmeterolo (come xinafoato). Questo equivale a una dose erogata (dall’inalatore) di 21 microgrammi di salmeterolo (come xinafoato).

Eccipienti:

Etanolo anidro;

Lecitina di soia (E322);

Norflurano (HFA 134a), un idrofluoroalcano (senza clorofluorocarburi) come propellente.

Questo medicinale non contiene clorofluorocarburi come propellenti.

Produzione principio attivo:

Cipla Limited - Manufacturing Division, Plot No. A-33 & A42, Patalganga, Industrial Area, District - Raigad (Maharashtra) India.

Produzione:

Cipla Limited (Unit *II)* - Plot No L/139, S-103 & M-62, Verna Industrial Estate, Verna, Goa 403722 India.

Confezionamento primario e secondario:

Cipla Limited (Unit *II)* - Plot No L/139, S-103 & M-62, Verna Industrial Estate, Verna, Goa 403722 India.

Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben Germania (solo confezionamento secondario).

UPS Healthcare Italia S.r.l. - Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM) Italia (solo confezionamento secondario).

Aeropharm - Francois-mitterrand-allee 1, 07407 Rudolstadt Germania (solo confezionamento secondario).

Controllo di qualità:

Minerva Scientific Limited - Minerva House, Unit 2 Stoney Gate Road, Spondon, Derby, DE21 7RY Regno Unito.

International Laboratory Services Ltd - Shardlow Business Park, London Road, Shardlow, Derbyshire, DE72 2GD Regno Unito (test microbiologici per Minerva Scientific Limited).

Rilascio dei lotti:

Aeropharm - Francois-mitterrand-allee 1, 07407 Rudolstadt Germania.

Indicazioni terapeutiche

Terapia aggiuntiva regolare sintomatica dell'ostruzione reversibile delle vie aeree nei pazienti con asma, inclusi quelli con asma notturna e asma indotta da esercizio fisico, non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria somministrati secondo le attuali linee guida di trattamento.

Trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "25 microgrammi/erogazione sospensione pressurizzata per inalazione" 1 contenitore sotto pressione da 120 erogazioni - AIC n. 043541010 (in base 10) 19JSJL (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 12,56.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 23,55.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SALMETEROLO SANDOZ è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del d.lgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A06521

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan Aurobindo».

Estratto determina n. 1097/2015 del 6 agosto 2015

Medicinale: LOSARTAN AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe n. 102 - 21047 Saronno (Varese) Italia.

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 043614015 (in base 10) 19LZTZ (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 043614027 (in base 10) 19LZUC (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 043614039 (in base 10) 19LZUR (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 043614041 (in base 10) 19LZUT (in base 32);

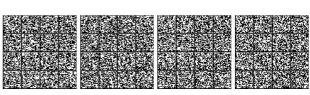
«25 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 043614054 (in base 10) 19LZV6 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 043614066 (in base 10) 19LZVL (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 043614078 (in base 10) 19LZVY (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 043614080 (in base 10) 19LZW0 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 043614092 (in base 10) 19LZWD (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 043614104 (in base 10) 19LZWS (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 043614116 (in base 10) 19LZX4 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 043614128 (in base 10) 19LZXJ (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 043614130 (in base 10) 19LZXL (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 043614142 (in base 10) 19LZXY (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 043614155 (in base 10) 19LZYC (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo:

25 mg contiene 25 mg di losartan potassico equivalente a 22,9 mg di losartan;

50 mg contiene 50 mg di losartan potassico equivalente a 45,8 mg di losartan;

100 mg contiene 100 mg di losartan potassico equivalente a 91,7 mg di losartan;

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato (amido di mais), idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, magnesio stearato;

rivestimento: idrossipropilcellulosa, ipromellosa, titanio diossido.

Produttore/i del principio attivo: Aurobindo Pharma Limited, Unit I, Survey Nos. 388 & 389, Borpatla Village, Hatnoora Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, 502 296, India.

Rilascio lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta;

Milpharm Limited, Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD, Regno Unito.

Controllo lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta;

Astron Research Limited, 2nd & 3rd Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HAI 4HF, Regno Unito;

Zeta Analytical Limited, Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR, Regno Unito.

Produzione, controllo e confezionamento primario e secondario: Aurobindo Pharma Limited - UNIT III, Survey No. 313 & 314, Bachupally village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, 500072, India.

Confezionamento primario e secondario: Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII (SEZ), SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey. Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District, 509302, India.

Confezionamento secondario:

Silvano Chiapparoli Logistica S.P.A., via Delle Industrie snc, 26814 Livraga (Lodi) Italia;

Segetra Pharma S.r.l., via Milano n. 85 - 20078 San Colombano al Lambro (Milano) Italia;

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta;

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH, Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim, Germania;

Next Pharma Logistics GmbH, Reichenberger Straße 43, 33605 Bielefeld, North Rhine-Westphalia, Germania.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti e nei bambini ed adolescenti tra i 6 e i 18 anni di età;

Trattamento della malattia renale in pazienti adulti con ipertensione e diabete mellito di tipo 2 con proteinuria ≥ 0,5 g/die come parte di un trattamento antipertensivo;

Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica in pazienti adulti, quando il trattamento con gli ACE inibitori non è considerato adatto a causa di incompatibilità, specialmente tosse, o controindicazioni. I pazienti con insufficienza cardiaca che sono stati stabilizzati con un ACE inibitore non devono passare al losartan. I pazienti devono avere una frazione di eiezione del ventricolo sinistro ≤ 40% e devono essere stabilizzati con il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica;

Riduzione del rischio di ictus in pazienti con ipertrofia ventricolare sinistra documentata da ECG (vedere paragrafo 5.1 studio LIFE, Race).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 043614066 (in base 10) 19LZVL (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,37. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,07;

«100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 043614116 (in base 10) 19LZX4 (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,44. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,07.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Losartan Aurobindo», è la seguente:

per le confezioni da 28, 30, 98 e 100 compresse: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le confezioni da 1000 compresse: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A06522

Comunicato di rettifica concernente l'estratto della determina V&A IP n. 1141 del 12 giugno 2015, recante: Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Yasmin».

Nell'estratto citato in epigrafe, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 157 del 9 luglio 2015, alla pag. 52, ove è scritto:

Confezione: *YASMIN 21* compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL,

leggasi:

Confezione: *YASMIN 3x21* compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL.

15A06553

Comunicato di rettifica concernente l'estratto della determina V&A IP n. 1118 del 12 giugno 2015, recante: Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Elocon».

Nell'estratto citato in epigrafe, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 dell'8 luglio 2015, alla pag. 83, ove è scritto:

numero di autorizzazione *63737/30-9-2010;*

leggasi:

numero di autorizzazione *42359/10/21.06.2011;*.

15A06554

Comunicato di rettifica concernente l'estratto della determina V&A IP n. 315 del 16 febbraio 2015, recante: Importazione parallela del medicinale per uso umano «Adalat Crono.».

Nell'estratto citato in epigrafe, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 66 del 20 marzo 2015, alla pag. 68, ove è scritto:

con numero di autorizzazione 59538 C.N. *750992-9*;

leggasi:

numero di autorizzazione 59538 C.N. *750802-1*;.

15A06555

PREFETTURA DI TRIESTE

Ripristino di cognome in forma originaria

Su domanda del sig. Marco Franco, intesa ad ottenere, ai sensi della legge n. 114/1991, il ripristino del cognome nella forma originaria di «Frank», il Prefetto di Trieste, con decreto n. 1.13/2 - Area II - 0029955 in data 16 luglio 2015, ha revocato, con effetto nei confronti del richiedente, il decreto del Prefetto di Trieste in data 25 ottobre 1929 - anno VII, con il quale il cognome del sig. Giuseppe Frank, nato il 25 dicembre 1899 a Trieste, era stato ridotto nella forma italiana di «Franco», con estensione alla moglie Maria ed al figlio Pietro.

Per l'effetto, il cognome del sig. Marco Franco, nipote di Giuseppe, nato il 26 agosto 1980 a Trieste, iscritto all'A.I.R.E. del Comune di Trieste e residente in Primera Privada Mexcalli n. 4 - Villa Izcalli 28979 Villa De Alvarez (Messico), è ripristinato nella forma originaria di «Frank».

15A06313

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-196) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.